

Canesten® Extra



Nagelset

Salbe mit 1% Bifonazol und 40% Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Canesten Extra Nagelset jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn nach 7-14 Tagen nicht alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett nicht glatt ist, sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Canesten Extra Nagelset und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Canesten Extra Nagelset beachten?
3. Wie ist Canesten Extra Nagelset anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canesten Extra Nagelset aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Canesten® Extra Nagelset und wofür wird es angewendet?

Pilze wachsen in die Tiefe der Haut hinein und „verwurzeln“ sich dort meist mit einem Fadengeflecht. Bifonazol, ein wirksamer Bestandteil der Salbe, greift den Pilz in der Haut an. Harnstoff, ein weiterer wirksamer Bestandteil der Salbe, führt zur Erweichung der behandelten erkrankten Nagelbereiche, die dadurch leichter entfernt werden können.

Canesten Extra Nagelset ist ein Arzneimittel zur nagelablösenden Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel an Händen und Füßen mit gleichzeitiger gegen Pilze gerichteter (antimykotischer) Wirkung.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Canesten® Extra Nagelset beachten?

Canesten Extra Nagelset darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Bifonazol und Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canesten Extra Nagelset ist erforderlich

wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) gegenüber andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dürfen Sie Canesten Extra Nagelset nur mit Vorsicht anwenden.

Die Salbe des Canesten Extra Nagelset nicht in die Augen bringen.

Kinder

Canesten Extra Nagelset soll bei Säuglingen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Achten Sie darauf, dass keine Salbe in den Mund des Säuglings gelangt.

Wechselwirkungen bei Anwendung von Canesten Extra Nagelset mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Canesten Extra Nagelset sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, da mit der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden keine Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Canesten Extra Nagelset

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen. Sehr empfindliche Patienten können überempfindlich auf das Pflaster (Pflasterallergie) reagieren.

3. Wie ist Canesten® Extra Nagelset anzuwenden?

Wenden Sie Canesten Extra Nagelset immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Tragen Sie **einmal täglich** so viel Salbe aus der Tube des Canesten Extra Nagelset auf die erkrankten Nägel auf, bis die gesamte Nageloberfläche dünn bedeckt ist. Die Beschaffenheit der Salbe ist sehr fest, um ein punktgenaues Auftragen ohne Zerlaufen zu ermöglichen. Deshalb müssen Sie kräftig auf die Tube drücken, um die gewünschte Menge auftragen zu können. Kleben Sie anschließend die betroffenen Finger- bzw. Fußnägel mit dem Pflaster zu. Das Pflaster ist entsprechend der Größe des Nagels gegebenenfalls zu halbieren. Um die

Klebefähigkeit des Pflasters zu erhalten, achten Sie bitte darauf, dass beim Aufkleben des Pflasters keine Salbe in den Spalt zwischen Haut und Klebefläche eindringt. Auch sollten Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern berühren.

Nach jeweils 24 Stunden wird das Pflaster abgelöst und die betroffenen Finger oder Zehen werden ca. 10 Minuten in warmem Wasser gebadet. Anschließend entfernen Sie mit dem Spatel sorgfältig die aufgeweichte erkrankte Nagelsubstanz. Zum Schluss werden die behandelten Nägel gründlich abgetrocknet, die Salbe erneut, wie oben beschrieben, aufgetragen und mit dem Pflaster zugeklebt.

Das Abdecken der den Nagel umgebenden Hautfläche ist im Allgemeinen nicht erforderlich. Sollte dies infolge einer Reizung dennoch erforderlich sein, kann auf die den Nagel umgebenden Hautränder z. B. Zinkpaste aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung muss so lange täglich durchgeführt werden, bis alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett glatt ist. (Die Salbe wirkt nur auf erkrankte Nagelsubstanz, gesunde Teile bleiben unbeeinflusst). Dazu sind im Allgemeinen, je nach Ausmaß der Erkrankung und der Nageldicke, 7-14 Tage erforderlich. Nach der Nagelentfernung sollte eine konsequente gegen Pilze gerichtete (antimykotische) Behandlung über ca. 4 Wochen 1-mal täglich mit einer Bifonazol-Creme (harnstofffrei) durchgeführt werden.

Wenn nach 7-14 Tagen nicht alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett nicht glatt ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Was können Sie zusätzlich tun?

Wechseln Sie täglich Handtücher und Kleidungsstücke, die mit den erkrankten Stellen in Berührung gekommen sind. Dadurch können Sie eine Übertragung der Pilzkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimitteln kann Canesten Extra Nagelset Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar

Die Häufigkeit aller genannten Nebenwirkungen ist aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen wurden im **Nagelbereich** (Nagel, Nagelrand, Nagelbett) nach Anwendung von Canesten Extra Nagelset beobachtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes sind möglich. Dazu zählen Hautreizungen wie Entzündungsreaktionen der Haut, Aufweichungen der Haut, Hautabschuppungen, Nagelfehlbildungen, Nagelverfärbungen, Juckreiz und Ausschlag.

Diese Nebenwirkungen klingen nach Beendigung der Behandlung ab.

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Canesten® Extra Nagelset aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was enthält Canesten Extra Nagelset?

Die Wirkstoffe sind Bifonazol und Harnstoff.

1 g Salbe enthält 0,01 g Bifonazol und 0,4 g Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachs, gebleichtes Wachs, weißes Vaselin.

Darreichungsform und Inhalt der Packung:

Alu-Tube mit 10 g Salbe, 15 wasserfeste Hygiene-Pflaster sowie einen Spatel zum Entfernen der erweichten Nagelanteile.

Die Hygiene-Pflaster im Canesten Extra Nagelset sind im Handel nicht erhältlich. Bei weiterem Bedarf wird empfohlen wasserfeste Pflaster zu kaufen und entsprechend zuzuschneiden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller

Kern Pharma S.L., Poligon Industrial Colon II,C/Venus, 72, E-08228 Terrasa, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Januar 2009

Bayer

8092197-10